

(12)

EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG

(21) Anmeldenummer: 84111617.1

(51) Int. Cl.⁴: **A 61 B 19/00**
A 61 B 6/12

(22) Anmeldetag: 28.09.84

(30) Priorität: 22.12.83 CH 6845/83

(43) Veröffentlichungstag der Anmeldung:
03.07.85 Patentblatt 85/27

(84) Benannte Vertragsstaaten:
AT DE FR GB IT

(71) Anmelder: **GEBRÜDER SULZER AKTIENGESELLSCHAFT**
Zürcherstrasse 9
CH-8401 Winterthur(CH)

(72) Erfinder: **Bähler, André**
Kreuzstrasse 46
CH-8008 Zürich(CH)

(72) Erfinder: **Gschwend, Norbert, Prof. Dr.-med.**
Neumünsterallee 3
CH-8008 Zürich(CH)

(72) Erfinder: **Munziger, Urs, Dr.-med.**
Feldstrasse 18
CH-8703 Erlenbach(CH)

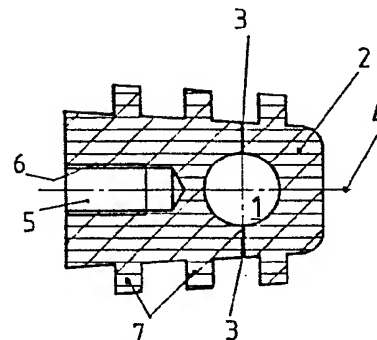
(72) Erfinder: **Scheier, Heinrich, Prof. Dr.-med.**
Neumünsterallee 3
CH-8008 Zürich(CH)

(74) Vertreter: **Dipl.-Ing. H. Marsch Dipl.-Ing. K. Sparing**
Dipl.-Phys.Dr. W.H. Röhl Patentanwälte
Rethelstrasse 123
D-4000 Düsseldorf(DE)

(54) **Markierungsimplantat.**

(57) Die aus Kontrastkörper (1) und Verankerungskörper (2) bestehenden Implantate werden mit Hilfe einer Struktur des Verankerungskörpers (2) im Knochen ortsfest fixiert und bilden so im Knochen unverrückbare Bezugspunkte für die Ausmessung von Röntgenbildern.

Fig. 1



P.5854/Wg/IS

Gebrüder Sulzer, Aktiengesellschaft, Winterthur/Schweiz

Markierungsimplantat

Die Erfindung betrifft ein Markierungsimplantat zur Festlegung eines Bezugspunktes im menschlichen Knochengewebe.

- Zu verschiedenen Zeiten - beispielsweise in Abständen eines Jahres oder länger - aufgenommene Röntgenbilder implantierter Gelenkendoprothesen dienen dazu, Verschiebungen, beispielsweise ein Einsinken oder "Setzen" der Implantate im Knochen oder Verschiebungen des Implantats infolge Knochenabbau möglichst frühzeitig festzustellen. Bei zu verschiedenen Zeiten gemachten Aufnahmen können dabei durch unterschiedliche Abbildungsmaßstäbe bei den einzelnen Röntgenbildern und/oder durch unterschiedliche Lagen der durch das ersetzte Gelenk verbundenen Glieder relativ zur Aufnahme- richtung bei den verschiedenen Aufnahmen nicht vorhandene Aenderungen im Sitz der Prothese vorgetäuscht werden.
- Es ist daher notwendig, dass auf jeder Aufnahme im Knochen ortsfeste Bezugspunkte vorhanden sind, aus deren Abständen und Lagen zueinander Aenderungen des Abbildungsmaßstabes und der Lage der Knochen relativ zur Aufnahmerichtung ermittelt werden. Bestimmt man - unter Berücksichtigung der genannten Lage- und Maßstabsänderungen - die geometrischen Beziehungen dieser Bezugspunkte zu markanten Punkten der Prothese, so ist es möglich, die erwähnten "Verschiebungen" der Prothese festzustellen und unter Umständen quantitativ zu erfassen.

Aufgabe der Erfindung ist es, ein Implantat zu schaffen, mit dessen Hilfe ein ortsfester Bezugspunkt im Knochen "erzeugt" werden kann. Als Lösung dieser Aufgabe schlägt die Erfindung einen im Röntgenbild zu seiner Umgebung
5 in Kontrast stehenden Kontrastkörper vor, dessen Raumform so ausgebildet ist, dass seine Projektion auf die Filmebene für jede mögliche Einstrahlrichtung eine geometrische Bestimmung desselben Raumpunktes ermöglicht und einen röntgenographisch durchlässigen Verankerungskörper, durch
10 den der Kontrastkörper im Knochen ortsfest gehalten ist.

Die Abmessungen des Kontrastkörpers, der beispielsweise aus einem starke Röntgenkontraste erzeugenden Metall
- also einem Metall möglichst grosser Dichte - besteht, werden so klein wie möglich gehalten, so dass der Kontrast-
15 körper als Ganzes als Bezugspunkt dienen kann. Seine Dimensionen werden nach unten zum einen durch die Forderung begrenzt, dass durch sie auf dem Röntgenbild noch ein einwandfrei identifizierbarer Kontrastpunkt erzeugt werden muss; zum anderen soll selbstverständlich der Aufwand für seine
20 Herstellung nicht zu gross werden.

Als vorteilhafteste geometrische Form des Kontrastkörpers hat sich eine Kugel erwiesen, deren Durchmesser mindestens 0,2 mm betragen sollte; es ist jedoch auch möglich, ihn beispielsweise als Würfel oder als Rundstab oder Zylinder
25 mit abgerundeten oder kegelförmig zulaufenden Enden auszubilden. Sind die Abmessungen des Kontrastkörpers so gross, dass sein Bild nicht mehr als "Punkt" angenommen werden kann, so ist es weiterhin möglich, in seinem Bild einen Punkt, beispielsweise den Mittelpunkt bei einer Kugel
30 grösseren Durchmessers, zu bestimmen.

Der Verankerungskörper besteht im einfachsten Falle aus einem, in der Implantat-Technik üblichen Kunststoff, z.B. Polyäthylen; er weist mit Vorteil eine zur ortsfesten Fixierung im Knochen geeignete Struktur auf, die z.B.
5 in Rippen, widerhakenartigen Verzahnungen, Lamellen oder einem Gewinde bestehen kann. Weiterhin ist es zweckmässig, wenn der Verankerungskörper Mittel für den Eingriff eines Setz- und/oder Ausziehinstrumentes aufweist.

Ist der Kontrastkörper gegen Körperflüssigkeit nicht
10 korrosionsbeständig, so ist es schliesslich vorteilhaft, wenn er in ein, als Verankerungskörper dienendes, flüssigkeitsdichtes Gehäuse eingelegt ist.

Im Folgenden wird die Erfindung anhand von Ausführungsbeispielen im Zusammenhang mit der Zeichnung näher erläutert.

15 Fig. 1 ist ein Längsschnitt I-I von Fig. 2 durch eine erste Ausführungsform des erfindungsgemässen Implantats;
Fig. 2 ist eine Ansicht von Fig. 1 von links;
Fig. 3 ist, teilweise im Schnitt, ein zweites
20 Ausführungsbeispiel, in dem
Fig. 4 wiederum eine Ansicht von links darstellt;
Fig. 5 und 6 zeigen in einer Aufsicht auf eine Sagittal- und eine Frontalebene den Einsatz der erfindungsgemässen Implantate in Verbindung
25 mit einer Kniegelenkprothese, wobei die Darstellung dem Erscheinungsbild einer Röntgenaufnahme entspricht.

Der Kontrastkörper 1 ist beim ersten Ausführungsbeispiel nach Fig. 1 und 2 eine Metallkugel, beispielsweise eine Stahlkugel, von einigen Zehntel Millimetern Durchmesser. Diese ist in ein flüssigkeitsdichtes Gehäuse als Verankerungs-
30 körper 2 eingebettet; der Verankerungskörper 2, der bei-

spielsweise aus Polyäthylen besteht, ist primär
längs der Naht 3 senkrecht zu seiner Längsachse 4 geteilt,
wobei in seinen beiden Teilen halbkugelförmige auf die
Abmessungen des Kontrastkörpers 1 abgestimmte Hohlräume
5 vorhanden sind. Nach Einlegen des Kontrastkörpers 1 sind
beide Teile des Verankerungskörpers 2 flüssigkeitsdicht
miteinander verschweisst worden.

In die linke Stirnfläche des Verankerungskörpers 2 nach
Fig. 1 ist eine mit der Längsachse koaxiale Bohrung 5
10 eingebracht, die ein Gewinde 6 enthält; in diesem kann
ein Setz- und/oder, falls erforderlich, ein Ausziehinstrument
befestigt werden.

Auf seinem leicht konisch verlaufenden Mantel trägt der
Verankerungskörper 2 mehrere Kränze von elastischen
15 lappenartigen Lamellen 7; mit diesen verankert sich der
Verankerungskörper 2 in der Wand von am Knochen angebrachten
Bohrungen in einer solchen Weise, dass er - und damit der
Kontrastkörper 1 - über lange Zeiträume ortsfest im Knochen
fixiert bleibt.

20 Der Kontrastkörper 11 der zweiten Ausführungsform (Fig. 3 und
4) besteht aus einem mit als Kegelspitzen 13 auslaufenden
Enden versehenen Kreiszyylinder, der in einem als Kegel-
stumpf mit abgerundeten Ecken ausgebildeten Verankerungs-
körper 12 gelagert, z.B. in diesen, aus Kunststoff bestehende
25 Körper eingegossen, ist.

Als Struktur für eine Fixierung im Knochen ist in den
konischen Mantel des Verankerungskörpers 12 ein Gewinde 17
eingeschnitten. Die linke Stirnseite des Verankerungskörpers
12 ist mit einem Schlitz 15 versehen, in den ein Einschraub-
30 instrument eingesetzt werden kann.

Während die Kontrastkörper 1 und 11 beispielsweise Abmessungen von Zehntel mm haben, beträgt der Durchmesser der Verankerungskörper 2 und 12 mit Vorteil einige mm, so dass seine Herstellung und das Setzen der für seine Aufnahme vorgesehenen Knochenbohrungen keine Schwierigkeiten bereiten.

Das in Fig. 5 und 6 gezeigte Kniegelenk ist mit einer Prothese versehen, die aus einem kappenartig die Kondylen des Femurs 21 umschliessenden Femurteil 22 und einem Tibiateil 23 besteht. Der Femurteil 22 ist dabei aus einem der in der Implantat-Technik verwendeten Metalle oder aus einer Metall-Legierung hergestellt, während der Tibiateil 23, der mit Zapfen 24 in der Tibia 25 bzw. dem Wadenbein 26 verankert ist, aus Kunststoff gefertigt ist. Im Plateau des Tibiateils 23 bzw. seinen Zapfen 24 sind kleine Metallstäbchen eingelagert, die eine Identifizierung der Lage des Tibiateils 23 auf einem Röntgenbild erlauben.

Mit 28 ist in Fig. 5 die Patella bezeichnet, die in Fig. 6 nicht sichtbar ist.

Zur Festlegung von ortsfesten Bezugspunkten im Knochen sind im Femur 21 sowie in der Tibia 25 bzw. im Wadenbein 26 erfindungsgemässe Implantate 30 gesetzt, wobei im Ober- und im Unterschenkel drei Elemente 30 in einem Dreieck angeordnet sind. Unter Umständen ist es möglich, für die Aufnahme der Implantate 30 dabei bereits vorhandene, als Hilfsbohrungen während der Implantation gebrauchte Bohrungen zu verwenden.

Ausmessungen der Dreiecksseiten und -winkel ermöglichen bei einem Vergleich zweier Röntgenaufnahmen, Änderungen des Abbildungsmaßstabes und der räumlichen Lage der Knochen

zu erkennen und festzustellen. Abstands- und Winkelbestimmungen von den einzelnen Implantaten 30 zu markanten Punkten 31 des Femurteils oder beispielsweise zu den Stäbchen 27 im Tibiateil lassen - unter Berücksichtigung
5 der Massstabs- und Lageverschiedenheiten zweier Aufnahmen - Rückschlüsse auf die Relativbewegung der Prothesenteile gegenüber dem Knochen zu.

Patentansprüche

1. Markierungsimplantat zur Festlegung eines Bezugspunktes
im menschlichen Knochengewebe, gekennzeichnet durch einen
im Röntgenbild zu seiner Umgebung in Kontrast stehenden
Kontrastkörper (1, 11), dessen Raumform so ausgebildet
5 ist, dass seine Projektion auf die Filmebene für jede
mögliche Einstrahlrichtung eine geometrische Bestimmung
desselben Raumpunktes ermöglicht, und ferner durch einen
röntgenographisch durchlässigen Verankerungskörper (2, 12),
durch den der Kontrastkörper (1, 11) im Knochen ortsfest
10 gehalten ist.
2. Implantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass
der Kontrastkörper (1, 11) eine Metallkugel ist.
3. Implantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass
der Kontrastkörper (1, 11) fixiert in ein als Verankerungs-
15 körper (2, 12) dienendes, flüssigkeitsdichtes Gehäuse
eingelegt ist.
4. Implantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass
der Verankerungskörper (2, 12) eine zur ortsfesten Fixierung
im Knochen geeignete Struktur (7, 17) aufweist.
- 20 5. Implantat nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, dass
der Verankerungskörper (2, 12) Mittel 5, 6; 15) für den
Eingriff eines Setz- und/oder Ausziehinstrumentes aufweist.

Fig. 1

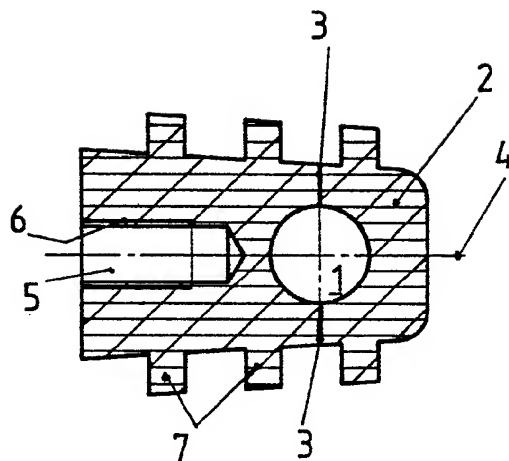


Fig. 2

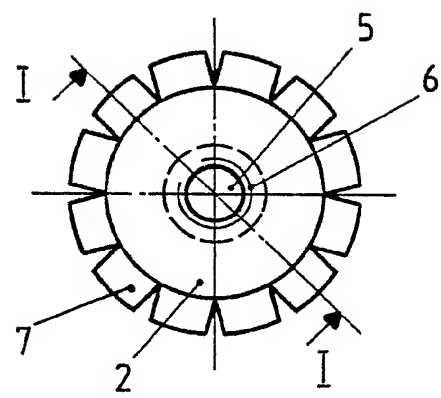


Fig. 3

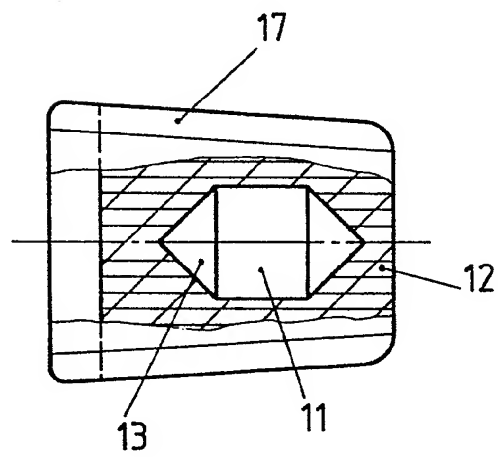


Fig. 4

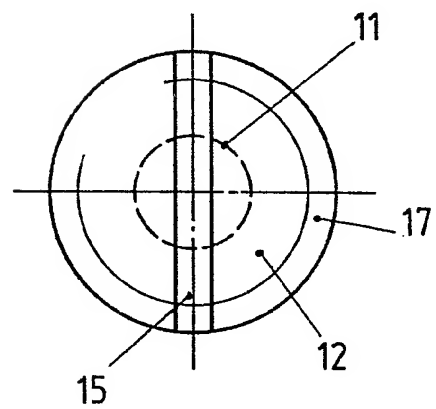


Fig. 5

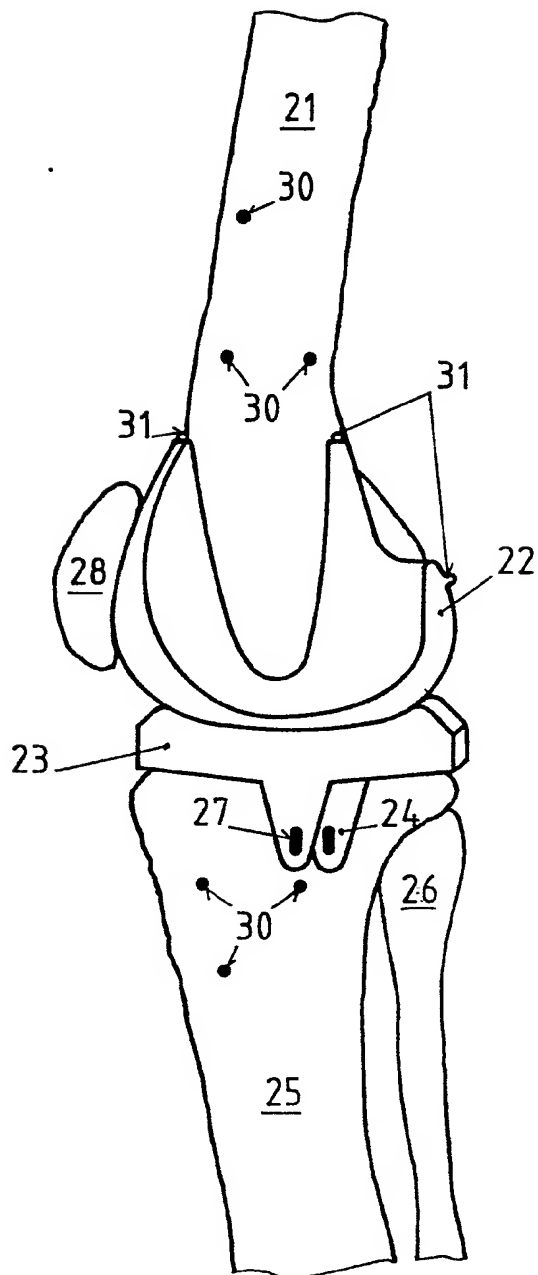
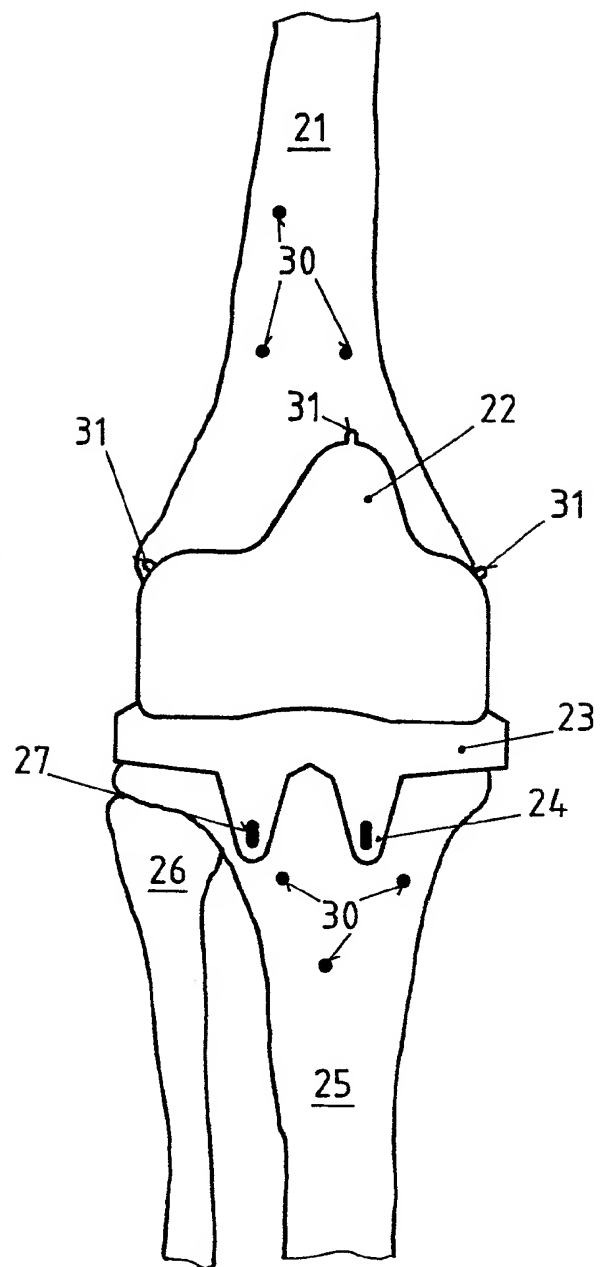


Fig. 6





Europäisches
Patentamt

EUROPÄISCHER RECHERCHENBERICHT

0146699

Nummer der Anmeldung

EP 84 11 1617

EINSCHLÄGIGE DOKUMENTE			
Kategorie	Kennzeichnung des Dokuments mit Angabe, soweit erforderlich, der maßgeblichen Teile	Betrifft Anspruch	KLASSIFIKATION DER ANMELDUNG (Int. Cl. 4)
X	IEEE ENGINEERING IN MEDICINE AND BIOLOGY, Band 2, Nr. 1, März 1983, Seite 5, New York, US; "System predicts success of implants" * Insgesamt *	1-5	A 61 B 19/00 A 61 B 6/12
A	--- US-A-4 349 498 (W.H. ELLIS u.a.) * Insgesamt *	1-4	
A	--- DE-A-2 512 983 (P.L. SAMIS) * Seite 2, Zeilen 22-30; Seite 3, Zeile 12 - Seite 4, Zeile 24; Seite 9, Zeilen 1-12 *	1-4	
A	--- US-A-4 373 532 (B.C. HILL u.a.) * Spalte 3, Zeilen 4-22; Zusammenfassung *	2	RECHERCHIERTE SACHGEBIETE (Int. Cl. 4)
A	--- US-A-4 202 349 (J.W. JONES) * Spalte 3, Zeilen 30-57 *	3	A 61 B A 61 F A 61 C
A	--- US-A-3 836 776 (E.H. GULLEKSON)		
A	--- US-A-4 277 389 (H.A. SCHEETZ)		
	--- -/-		
Der vorliegende Recherchenbericht wurde für alle Patentansprüche erstellt.			
Recherchenort DEN HAAG		Abschlußdatum der Recherche 28-02-1985	
		Prüfer WOLF C.H.S.	
KATEGORIE DER GENANNTEN DOKUMENTEN X : von besonderer Bedeutung allein betrachtet Y : von besonderer Bedeutung in Verbindung mit einer anderen Veröffentlichung derselben Kategorie A : technologischer Hintergrund O : nichtschriftliche Offenbarung P : Zwischenliteratur T : der Erfindung zugrunde liegende Theorien oder Grundsätze E : älteres Patentdokument, das jedoch erst am oder nach dem Anmeldedatum veröffentlicht worden ist D : in der Anmeldung angeführtes Dokument L : aus andern Gründen angeführtes Dokument & : Mitglied der gleichen Patentfamilie, übereinstimmendes Dokument			



Europäisches
Patentamt

EUROPÄISCHER RECHERCHENBERICHT

0146699

Nummer der Anmeldung

EP 84 11 1617

Seite 2

EINSCHLÄGIGE DOKUMENTE																	
Kategorie	Kennzeichnung des Dokuments mit Angabe, soweit erforderlich, der maßgeblichen Teile	Betrifft Anspruch	KLASSIFIKATION DER ANMELDUNG (Int. Cl. 4)														
A	US-A-4 123 806 (H.C. AMSTUTZ u.a.) * Spalte 6, Zeilen 12-17; Figuren 2, 6 *	1,2															
A	--- US-A-3 194 239 (C.J.P. SULLIVAN)	1,2															
A	--- ENGINEERING IN MEDICINE, Band 10, Nr. 2, April 1981, Seiten 97-105, Whitstable, Kent, GB; D. ELAD u.a.: "Synthesis of a knee joint endoprosthesis is based on pure rolling" * Seite 99, Figur 5 *	1,2															
			RECHERCHIERTE SACHGEBIETE (Int. Cl. 4)														
Der vorliegende Recherchenbericht wurde für alle Patentansprüche erstellt.																	
Recherchenort DEN HAAG		Abschlußdatum der Recherche 28-02-1985	Prüfer WOLF C.H.S.														
<table border="0"><tr><td>KATEGORIE DER GENANNTEN DOKUMENTEN</td><td>E : älteres Patentedokument, das jedoch erst am oder nach dem Anmeldedatum veröffentlicht worden ist</td></tr><tr><td>X : von besonderer Bedeutung allein betrachtet</td><td>D : in der Anmeldung angeführtes Dokument</td></tr><tr><td>Y : von besonderer Bedeutung in Verbindung mit einer anderen Veröffentlichung derselben Kategorie</td><td>L : aus andern Gründen angeführtes Dokument</td></tr><tr><td>A : technologischer Hintergrund</td><td></td></tr><tr><td>O : nichtschriftliche Offenbarung</td><td></td></tr><tr><td>P : Zwischenliteratur</td><td></td></tr><tr><td>T : der Erfindung zugrunde liegende Theorien oder Grundsätze</td><td>& : Mitglied der gleichen Patentfamilie, übereinstimmendes Dokument</td></tr></table>				KATEGORIE DER GENANNTEN DOKUMENTEN	E : älteres Patentedokument, das jedoch erst am oder nach dem Anmeldedatum veröffentlicht worden ist	X : von besonderer Bedeutung allein betrachtet	D : in der Anmeldung angeführtes Dokument	Y : von besonderer Bedeutung in Verbindung mit einer anderen Veröffentlichung derselben Kategorie	L : aus andern Gründen angeführtes Dokument	A : technologischer Hintergrund		O : nichtschriftliche Offenbarung		P : Zwischenliteratur		T : der Erfindung zugrunde liegende Theorien oder Grundsätze	& : Mitglied der gleichen Patentfamilie, übereinstimmendes Dokument
KATEGORIE DER GENANNTEN DOKUMENTEN	E : älteres Patentedokument, das jedoch erst am oder nach dem Anmeldedatum veröffentlicht worden ist																
X : von besonderer Bedeutung allein betrachtet	D : in der Anmeldung angeführtes Dokument																
Y : von besonderer Bedeutung in Verbindung mit einer anderen Veröffentlichung derselben Kategorie	L : aus andern Gründen angeführtes Dokument																
A : technologischer Hintergrund																	
O : nichtschriftliche Offenbarung																	
P : Zwischenliteratur																	
T : der Erfindung zugrunde liegende Theorien oder Grundsätze	& : Mitglied der gleichen Patentfamilie, übereinstimmendes Dokument																